

ÜBER UNS



INTENSIV-SEMINAR
30. JUNI 2020
FRANKFUT/MAIN

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

02.20/20-601

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – EIN UPDATE

- Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Post Market Surveillance (PMS)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- ISO 14155 (2020)

Dr. med. Norbert Clemens

Senior Manager
Science & Clinical Affairs
Kaneka Pharma Europe N.V.,
Eschborn



Bereiten Sie sich jetzt auf die Umsetzung der neuen Regularien vor

SEMINARZIEL Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird ab dem 26. Mai 2020 anwendbar. Die Implementierung stellt für Hersteller, Benannten Stelle, Bevollmächtigte, Verreiber und verantwortliche Personen eine große Herausforderung dar.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dient in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben. Zeitgleich wird die ISO 14155 überarbeitet. In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den Änderungen und deren Auswirkungen auf Ihre tägliche Arbeit. Aspekte zur kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringung werden ebenfalls aufgezeigt.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unserem Experten und den Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Clinical & Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung
- Vigilanz

der Medizinprodukteindustrie. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Beratungsunternehmen und Behörden sind ebenfalls herzlich willkommen.

PROGRAMM

- | | |
|----------------|---|
| ab 9.30 | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 10.00 | <i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> |
| 10.10 | <i>Anforderungen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745</i> <ul style="list-style-type: none">■ Begriffsbestimmungen und Auslegungsfragen■ Themenschwerpunkte bei der klinischen Bewertung■ Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen |
| 11.30 | <i>Kaffeepause</i> |
| 11.45 | <i>Post Market Surveillance (PMS)</i> <ul style="list-style-type: none">■ Planung(en)■ Post Market Clinical Follow-up (PMDf)■ Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)■ Periodic Safety Update (PSUR) |
| 13.00 | <i>Gemeinsames Mittagessen</i> |

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

REFERENT

- 14.00** **Medizinprodukte-
Durchführungsgesetz (MPDG)**
- Wesentliche Änderungen
 - Voraussetzungen
 - Anforderungen an Prüfer und Ethikkommissionen
 - Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen
- 15.30** **Kaffeepause**
- 15.45** **ISO 14155 (2020)**
- Wesentliche Änderungen
 - Anforderungen
 - Umsetzung in klinischen Prüfungen
- 16.45** **Abschlussdiskussion,
Fazit und Ausblick**
- 17.00** **Ende des Seminars**

Dr. med. Norbert Clemens
Senior Manager
Science & Clinical Affairs
Kaneka Pharma Europe N.V.,
Eschborn



ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim). Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierte GCP-Kurse (mehr als 270 Kurse seit 2005) und beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Universität Krams. Dr. Clemens war langjähriges Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist aktuell Mitglied des Academy Board of Trustees der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmale,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmale@luscimed.de



WEITERE SEMINARE

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

5. März 2020, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar:
Das Betäubungsmittelrecht**

17. März 2020, Frankfurt/Main

**Compliance Management
in der Pharmakovigilanz**

18. März 2020, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2020/21

31. März 2020, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Arzneimittelzulassung in
Deutschland und der EU**

5. Mai 2020, Frankfurt/Main

**Das Betäubungsmittelrecht im
beruflichen Alltag**

18. Juni 2020, Frankfurt/Main

**Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs –
Schnittstellen und Abgrenzung**

30. September 2020, Frankfurt/Main

Risikomanagement in klinischen Studien

28. Oktober 2020, Frankfurt/Main

**9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

ab Februar 2021, Butzbach bei Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter www.luscimed.de.

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT MEDIZINPRODUKTEN – EIN UPDATE

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/ORT	_____
TEL./FAX	_____
E-MAIL	_____
ANSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT	_____
DATUM/UNTERSCHRIFT	_____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 30. Juni 2020
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abdruckkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abdruckkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 20-601

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



Diese Veranstaltung wir organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södder Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

wilkommen@luscimed.de

www.luscimed.de


AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est